

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT (Artikel 36 und Regel 70 PCT)

REC'D 20 JUL 2004

WIPO PCT

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts R 41027	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/PEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/AT 03/00116	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 23.04.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 25.04.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K9/70		
Anmelder ÖKOPHARM FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGS-GMBH et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.



2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

- ☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheids
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 14.11.2003	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 19.07.2004
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Thalmair, M Tel. +49 89 2399-2177 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

Beschreibung, Seiten

1-21 in der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-8 eingegangen am 07.05.2004 mit Schreiben vom 07.05.2004

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-8
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ja: Ansprüche	1-8
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ja: Ansprüche:	1-8
	Nein: Ansprüche:	

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Sektion V

D 1 (XP002247615) beschreibt eine Diät-Therapie, durchgeführt vor dem Hintergrund einer hypoallergenen Diät, mit Zusatz von einem Drink aus Stutenmilch zur Behandlung von allergischer Dermatoze bei Kindern.

D 2 (XP002247616) offenbart die Verwendung von reiner natürlicher Pferdemilch durch den Prozess von chemischer Extraktion und Konzentration und Zusatz von Stearinsäure, weißer Vaseline, glycerin, flüssigem Paraffinwachs etc., um das Endprodukt zu erhalten, das therapeutischen Nutzen zur Heilung von Dermatitis, Sonnenbrand etc. besitzt.

Die Verwendung von hochdispersen Kieselsäuren (wie z.B. Aerosil®) als Matrix für zahlreiche Wirksubstanzen war dem Fachmann bekannt, siehe **D 3** (US-A-4559222),

D 4 (XP009013847), **D 5** (XP009013852), **D 6** (XP000306320).

D 3 beschreibt Mischungen aus kolloidalem Siliziumdioxid (CSD), Mineralöl (MO), Polyisobutylen (PI), die sich zur Verwendung als Medikamenten enthaltende Matrix in transdermalen Freisetzungssystemen eignen.

D 4 zeigt Siliziumdioxid als Matrix für hochdisperse amorphe und metastabile kristalline Formen von Indomethacin.

D 5 beschreibt die Beeinflussung der Hautoberflächenlipide durch einige Lokaltherapeutika, wie z.B. Aerosil (hochdispers Siliziumdioxid), das in pharmazeutischen und kosmetischen Präparaten viele Verwendungsmöglichkeiten gefunden hat. Es dient als Verdickungsmittel für Salben, als Stabilisator für Emulsionen und als Trägersubstanz vieler Wirksubstanzen.

D 6 offenbart neuere Hilfstoffe bei der Herstellung von dermatologischen und kosmetischen Produkten, die Siliziumdioxide enthalten.

Keines der zitierten Dokumente offenbart oder suggeriert jedoch die Verwendung eines auf einer biologisch inerten, hochdispersen Matrix getrockneten Stutenmilchkonzentrats zur Herstellung eines Präparats zur **oralen** Aufnahme zur Behandlung von Hauterkrankungen, insbesondere trockenen Hauterkrankungen.

P a t e n t a n s p r ü c h e :

1. Verwendung eines auf einer biologisch inerten, hochdispersen Matrix getrockneten Stutenmilchkonzentrats zur Herstellung eines Präparats zur oralen Aufnahme zur Behandlung von Hauterkrankungen, insbesondere trockenen Hauterkrankungen.
2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Präparat zur Behandlung von Neurodermitis eingesetzt wird.
3. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Präparat zur Behandlung von Psoriasis eingesetzt wird.
4. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Matrix hochdisperses Siliciumdioxid ist.
5. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Stutenmilchkonzentrat bei einer Temperatur von 10-50°C, insbesondere 35-40°C, getrocknet wurde.
6. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Stutenmilchkonzentrat bei einem Druck von 1-50 mbar, insbesondere 10-30 mbar, getrocknet wurde.
7. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Präparat zusätzliche essentielle Fettsäuren, insbesondere pflanzliche essentielle Fettsäuren, umfasst.
8. Verwendung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Präparat weiters zumindest eine Substanz ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus Hydrogencarbonat, Kalium, Carbonat, Citrat, Calcium, Magnesium, Vitamin C, Vitamin E, Niacin, Zink, Eisen, Beta Carotin, Pantothensäure, Mangan, Vitamin B6, Vitamin B2, Vitamin B1, Kupfer, Natrium, Biotin, Folsäure, Molybdän, Selen, Xanthan, Fructose, Zitronensäure und Vitamin B12 oder eine Kombination von zumindest zwei dieser Substanzen umfasst.